

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 808 993

(21) N° d'enregistrement national :

00 06417

(51) Int Cl⁷ : A 61 F 2/16

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 19.05.00.

(30) Priorité :

(71) Demandeur(s) : CORNEAL INDUSTRIE Société anonyme — FR.

(43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 23.11.01 Bulletin 01/47.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(72) Inventeur(s) : JEANNIN LIONEL et BOS GILLES.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : CABINET BEAU DE LOMENIE.

(54) INJECTEUR POUR IMPLANT SOUPLE.

(57) L'invention concerne un module de pliage d'un implant intraoculaire souple en vue de son injection dans l'oeil d'un patient.

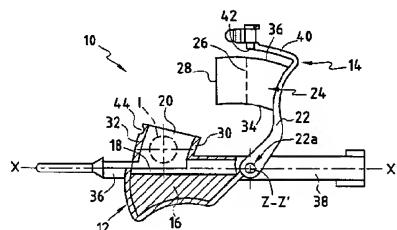
Le module comprend deux mors (12, 14) mobiles l'un par rapport à l'autre, chaque mors comprenant une paroi de pliage (18, 26) constituée par une portion de surface cylindrique et une paroi plane (20, 28) solidaire de la paroi de pliage, les deux parois planes étant disposées dans des plans parallèles;

un axe de rotation (22) orthogonal aux parois planes pour contrôler le mouvement relatif de rotation d'un mors par rapport à l'autre;

l'un des mors pouvant occuper par rapport à l'autre une première position dans laquelle les parois planes sont décalées l'une par rapport à l'autre;

une deuxième position dans laquelle les parois planes sont en regard l'une de l'autre pour définir un volume de confinement de l'implant; et

une troisième position dans laquelle les parois de pliage sont raccordées entre elles pour définir une chambre de pliage permettant d'obtenir le pliage final de l'implant.



FR 2 808 993 - A1



La présente invention a pour objet un module de pliage d'implant souple et un injecteur d'implant souple utilisant le module de pliage.

Les implants souples qui sont réalisés le plus souvent en 5 pHEMA ou en matériau à base de silicone présentent l'intérêt essentiel que, la partie optique de ces implants étant réalisée avec ce matériau souple, il est possible de plier l'implant et en particulier sa partie optique afin d'en réduire les dimensions transversales et de permettre ainsi l'introduction de l'implant dans l'oeil à travers une incision réalisée dans la 10 cornée, cette incision ayant une dimension réduite typiquement de l'ordre de 3 mm.

Ces implants souples sont d'autant plus intéressants que les 15 nouvelles techniques d'ablation du cristallin ne nécessitent plus que la réalisation d'une incision dans la cornée de dimension réduite de l'ordre de 3 mm lorsque l'on utilise la technique de phacoémulsification.

Cependant, le pliage de l'implant qui est constitué par sa partie optique sensiblement circulaire et par sa partie haptique, présente certaines difficultés notamment en raison des faibles dimensions de l'implant intraoculaire dont le diamètre de la partie optique est typiquement 20 au plus égal à 6 mm et en raison de la nature du matériau constituant cet implant.

Pour permettre le pliage ou enroulement de l'implant avant l'insertion de l'implant dans l'oeil, on a déjà proposé différents types 25 d'injecteurs d'implant souple incorporant un ensemble de pliage de cet implant.

Par pliage de l'implant, il faut entendre toutes les opérations mécaniques qui permettent de modifier élastiquement la forme de l'implant et notamment la forme de sa partie optique afin de réduire l'encombrement transversal de cet implant, c'est-à-dire dans la direction 30 orthogonale à un diamètre de la partie optique contenant les éléments haptiques de l'implant. Il pourra s'agir d'un pliage simple autour d'un diamètre de la partie optique, d'un pliage plus complexe autour d'axes parallèles à ce diamètre ou encore d'un enroulement autour d'un axe parallèle à ce diamètre.

35 On comprend en effet qu'une fois l'implant plié, il suffit de placer une canule dans l'incision de l'oeil, cette canule prolongeant

l'ensemble de pliage et de pousser cet implant via la canule sous forme pliée à l'intérieur de l'oeil.

Dans le document WO 95/13022, on a déjà décrit un injecteur d'implant souple comportant un ensemble de pliage qui est constitué 5 d'une part par une chambre de pliage comprenant une paroi incurvée de pliage et deux parois parallèles et d'autre part par un poussoir agissant sur un bord proximal de la partie optique de l'implant selon une direction orthogonale à la paroi de pliage, le poussoir, par son déplacement progressif, provoquant le pliage ou l'enroulement de l'implant.

10 Cependant, il apparaît que ce type d'ensemble de pliage ou d'enroulement de l'implant est mal adapté surtout lorsque cet implant comporte certains types de parties haptiques. On comprend en effet qu'il est nécessaire de plier ou enrouler la partie haptique, qui est le plus souvent constituée par deux éléments distincts, dans le même sens que 15 la partie optique. Or, la partie haptique présente des dimensions réduites par rapport à celle de la partie optique et donc des propriétés de résistances mécaniques réduites rendant ce pliage de la partie haptique très délicat.

En outre, la mise en place de l'implant dans la chambre de 20 pliage des modules de pliage connus est malaisée et le positionnement correct des parties haptiques est aléatoire.

Un objet de la présente invention est de fournir un module de pliage d'implant souple et un injecteur d'implant souple utilisant ce module de pliage qui permettent d'assurer dans des conditions améliorées le 25 pliage ou l'enroulement non seulement de la partie optique mais également celui de la partie haptique de l'implant intraoculaire.

Selon l'invention, pour atteindre ce but, le module de pliage d'implant souple comprend :

30 deux mors mobiles l'un par rapport à l'autre, chaque mors comprenant une paroi de pliage constituée par une portion de surface cylindrique et une paroi plane solidaire de la paroi de pliage, les deux parois planes étant disposées dans des plans parallèles ;

un axe de rotation orthogonal aux parois planes pour contrôler le mouvement relatif de rotation d'un mors par rapport à l'autre ;

35 l'un des mors pouvant occuper par rapport à l'autre une première position dans laquelle les parois planes sont décalées l'une par

rapport à l'autre, par quoi l'implant peut être mis en place sur la paroi plane inférieure ;

une deuxième position dans laquelle les parois planes sont en regard l'une de l'autre, par quoi les parois de pliage et les parois planes 5 définissent un volume de confinement de l'implant ; et

une troisième position dans laquelle les parois de pliage sont raccordées entre elles pour définir un volume sensiblement cylindrique formant une chambre de pliage permettant d'obtenir le pliage final de l'implant.

10 Grâce au mouvement relatif de rotation des deux mors autour de l'axe de pivotement, les parois de pliage des mors n'entrent pas en contact simultanément avec les deux éléments de la partie haptique de l'implant et avec sa partie optique. Comme on l'expliquera plus en détails ultérieurement, cette action décalée dans le temps sur les différentes 15 parties de l'implant permet d'obtenir un pliage convenable de l'ensemble de l'implant quelle que soit la forme des éléments constituant la partie haptique.

En outre, la mise en place de l'implant dans le module se fait aisément lorsque les deux mors sont dans leur première position relative.

20 De préférence, le premier desdits mors comporte, en outre, deux parois latérales parallèles audit axe de rotation et solidaires des bords de la paroi plane dudit mors, par quoi lorsque les deux mors sont dans leur 2^{ème} position relative, les parois planes, les parois de pliage et les parois latérales des deux mors définissent un espace "fermé" de 25 stockage dans lequel l'implant peut être maintenu dans un état non plié.

Grâce à cette disposition, l'implant peut être initialement placé dans la chambre de stockage, le module servant en même temps d'élément de confinement de l'implant. Le chirurgien n'a plus qu'à enlever l'emballage du module déjà équipé de son implant et à amener les deux 30 mors dans leur troisième position relative pour pouvoir procéder à l'injection de l'implant dans l'oeil du patient.

L'invention concerne également un injecteur d'implants souples qui se caractérise en ce qu'il comprend :

- un module de pliage,
35 - un corps d'injecteur comprenant un logement pour recevoir ledit module de pliage, une canule d'injection pour prolonger ledit passage

d'injection lorsque ledit module de pliage est en place dans ledit logement et un conduit axial de guidage pour prolonger ledit passage de guidage lorsque ledit module de pliage est en place dans ledit logement ; et

- un piston dont la tige est montée coulissante dans ledit conduit axial de guidage, par quoi l'extrémité de la tige dudit piston peut coopérer avec une extrémité de l'organe de poussage dudit module de pliage.

Selon un premier mode de réalisation de l'injecteur, le module de pliage est amovible par rapport au corps d'injecteur de telle manière que, après une utilisation de l'injecteur, il suffit de changer le module de pliage dans lequel l'implant a été initialement stocké. Dans un deuxième mode de mise en oeuvre, le module de pliage fait partie intégrante de l'injecteur et l'ensemble de l'injecteur doit être changé après chaque utilisation.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit de plusieurs modes de réalisation de l'invention donnés à titre d'exemple non limitatifs.

La description se réfère aux figures annexées sur lesquelles :

- la figure 1 est une vue en coupe partielle d'un module de pliage en position ouverte ;
- la figure 2a est une vue en coupe longitudinale du module en position d'ouverture intermédiaire ;
- la figure 2b est une vue en coupe selon la ligne B-B de la figure 2a ;
- La figure 3a est une vue en coupe longitudinale du module en position finale de pliage ;
- la figure 3b est une vue en coupe selon la ligne B-B de la figure 3b ;
- la figure 4 est une vue de dessus d'un injecteur d'implant selon l'invention ;
- La figure 5 est une vue en coupe longitudinale de l'injecteur de la figure 4 ;
- la figure 6 est une vue de côté de l'injecteur d'implant de la figure 4 ; et

- les figures 7a et 7b sont des schémas illustrant le pliage de l'implant dans le cas d'un injecteur standard et dans le cas d'un injecteur conforme à l'invention.

En se référant tout d'abord aux figures 1 à 3, on va décrire un mode préféré de réalisation du module de pliage d'implant souple. Le module 10 est essentiellement constitué par un premier mors 12 et par un deuxième mors 14 qui sont mobiles en rotation autour d'un axe. Le premier mors 12 comporte une base 16 qui définit une face de pliage 18 de forme hémicylindrique et d'axe X-X' ainsi qu'une extension définissant une face plane 20 reliée tangentiellement à la face de pliage 18. L'embase 16 sert à relier l'axe de rotation Z-Z' qui est orthogonal à l'axe longitudinal X-X' à la face de pliage 18 et à la face plane 20. Le deuxième mors 14 comporte également une embase 22 en forme de bras dont l'extrémité 22a est montée pivotante autour de l'axe Z-Z' et une extension 24 définissant une face de pliage 26 de forme sensiblement semi-cylindrique et une face plane 28. Ces différentes parties sont mieux visibles sur la figure 2b. Le premier mors 12 comporte également deux nervures 30 et 32 disposées de part et d'autre de la face plane 20. Ces nervures 30 et 32 ont la forme d'arcs de cercle centré sur l'axe Z-Z'. De la même manière, l'embase 24 et l'extension 26, 28 du deuxième mors 14 ont des bords 34 et 36 en forme d'arcs de cercle. Le premier mors 12 comporte également un premier passage d'injection 36 disposé selon l'axe X-X' et qui permet la sortie de l'implant une fois qu'il a été plié et un deuxième passage de guidage 38 qui permet le coulisser d'un organe de poussage pour permettre l'introduction de l'implant plié dans le passage d'injection 36.

Comme le montre mieux la figure 2b, les faces planes 20 et 28 des deux mors sont séparés par une distance h qui est supérieure à l'épaisseur de l'implant à plier et qui correspond au diamètre externe de l'implant après son pliage. Cette distance h correspond au diamètre interne du passage d'injection 36. De préférence, h est compris entre 1 et 3 mm. Comme le montre également la figure 2b, la face 24a de l'embase 24 peut glisser sur la face plane 20 de l'autre mors, il en va de même de la face 16a de l'embase 16 et de la face plane 28 de l'autre mors.

En outre, l'axe de rotation des mors Z-Z' coupe de préférence l'axe X-X' du mors 12.

Sur la figure 1, le deuxième mors 14 est représenté en position totalement écartée du premier mors 12. Dans cette position, il est possible 5 de mettre aisément en place un implant I reposant sur la face plane 20 entre les parois latérales 30 et 32.

Le mors 14 peut être amené dans une deuxième position représentée sur la figure 2a dans laquelle le mors 14 est partiellement engagé avec le mors 12. Plus précisément, le bras 22 du mors 14 10 comporte une extension 40 munie d'un ergot 42 qui peut coopérer avec une encoche 44 prévue dans la face externe de la paroi latérale 32 du mors 12. On peut ainsi immobiliser en rotation le mors 12 par rapport au mors 14 dans une position telle que le volume V1 limité par les faces de pliage 26 et 18 et par les faces planes 20 et 28 et les parois latérales 15 contiennent l'implant I sans que celui-ci soit plié. Cette position des deux mors constitue une position de confinement de l'implant qui permet éventuellement son stockage pendant une période convenable.

De plus, il est important de noter que, dans cette phase et dans la phase suivante (figures 3a et 3b), la face plane d'un mors est raccordée 20 sensiblement tangentiellement à la face plane de l'autre mors. On évite ainsi tout point singulier lors du rapprochement mutuel des deux mors.

Pour obtenir le pliage de l'implant au sens où on l'a défini précédemment, on amène le mors 14 par rapport au mors 12 dans une troisième position dans laquelle les deux faces de pliage semi-cylindrique 25 sont adjacentes pour définir un volume interne V2 de forme sensiblement cylindrique. Lors du passage de la position représentée sur la figure 2b à la position représentée sur la figure 3b, on comprend que le rapprochement des faces de pliage des deux mors provoque le pliage de l'implant, celui-ci étant maintenu entre les faces planes 20 et 28. Selon la 30 nature et les dimensions de l'implant, ce pliage pourra être un pliage sensiblement selon un diamètre de la partie optique de l'implant ou un pliage plus complexe ou encore un enroulement autour d'un axe parallèle à l'axe X-X'. L'extrémité de l'extension 40 peut comporter un système de clipsage 46 coopérant avec la face externe du canal d'injection 36 pour 35 maintenir le mors 14 dans sa position représentée sur la figure 3a, c'est-à-dire dans la position d'injection.

Le module de pliage représenté sur les figures 1 à 3 est destiné à être mis en place dans un corps d'injecteur pour permettre l'injection effective de l'implant. Dans ce cas, le canal de guidage 38 est équipé d'un poussoir 50 permettant d'introduire l'implant plié dans le canal de guidage 36 sous l'action d'un piston dont est équipé le corps de l'injecteur.

Sur la figure 7a, on a représenté le pliage d'un implant I par un module de pliage de type connu dans lequel on trouve une chambre de pliage 60 définissant une paroi de pliage de forme hémicylindrique 62 et deux parois parallèles dont seule la paroi 64 est visible. Le pliage est obtenu par le déplacement en translation rectiligne selon une direction orthogonale à la paroi de pliage 62 d'un poussoir 66 dont la face active 68 est également hémicylindrique. Lors du déplacement en translation rectiligne du poussoir 66, sa face de pliage 68 agit simultanément sur le bord proximal 70 et 71 de l'implant I, c'est-à-dire de ses parties haptiques 74 et 76. Ces bords proximaux 70 et 71 sont mécaniquement indépendants l'un de l'autre. Lorsque la face active 68 du poussoir 66 entre en contact avec un bord proximal, le pliage ou l'enroulement de la partie correspondante de l'implant peut se faire aléatoirement dans un sens ou dans l'autre. Comme les deux bords proximaux 70 et 71 sont mécaniquement indépendants, le risque consiste dans le fait que le sens d'initialisation du pliage ou de l'enroulement soit différent pour les deux parties haptiques 74 et 76. Ces sens de pliage différents pour les deux parties haptiques risquent d'altérer l'implant lorsque le pliage de l'implant se poursuit par rapprochement du poussoir 66 vers la face de pliage.

Dans le cas de la figure 7b qui correspond à l'invention, les mors 12 et 14 ont un mouvement relatif de rotation. En conséquence, lors du rapprochement de ces deux mors, les parois semi-cylindriques de pliage 18 et 26 entrent en contact d'abord avec une des parties haptiques 76 puis avec la partie optique 72 et enfin avec la partie haptique 74 du moins dans l'exemple considéré. Le fait que les parois de pliage entrent successivement en contact avec ces différentes parties de l'implant permet d'obtenir un sens de pliage initial pour une des parties de l'implant, sens de pliage qui se transmet lorsque les faces de pliage agissent sur les autres parties de cet implant, ce qui assure un pliage uniforme pour l'ensemble de l'implant.

Les figures 4 à 6 illustrent un mode de réalisation d'un injecteur 80 d'implant souple utilisant un module de pliage du type représenté sur les figures 1 à 3. Le premier mors 12 est prolongé à une extrémité par le corps 82 de l'injecteur. La deuxième extrémité du mors 12 5 est prolongée par une canule 84 qui prolonge elle-même le passage d'injection 36 du mors. Dans ce cas, l'organe de poussage est supprimé et il est remplacé par un piston 86, dont la partie terminale 88 a un diamètre et une longueur convenables pour pousser l'implant plié dans la canule 84.

REVENDICATIONS

1. Module de pliage d'un implant intraoculaire souple en vue de son injection dans l'oeil d'un patient, caractérisé en ce qu'il comprend :
 - 5 deux mors mobiles l'un par rapport à l'autre, chaque mors comprenant une paroi de pliage constituée par une portion de surface cylindrique et une paroi plane solidaire de la paroi de pliage, les deux parois planes étant disposées dans des plans parallèles ;
 - 10 un axe de rotation orthogonal aux parois planes pour contrôler le mouvement relatif de rotation d'un mors par rapport à l'autre ;
 - 15 l'un des mors pouvant occuper par rapport à l'autre une première position dans laquelle les parois planes sont décalées l'une par rapport à l'autre, par quoi l'implant peut être mis en place sur la paroi plane inférieure ;
 - 20 une deuxième position dans laquelle les parois planes sont en regard l'une de l'autre, par quoi les parois de pliage et les parois planes définissent un volume de confinement de l'implant ; et
 - 25 une troisième position dans laquelle les parois de pliage sont raccordées entre elles pour définir un volume sensiblement cylindrique formant une chambre de pliage permettant d'obtenir le pliage final de l'implant.
 2. Module de pliage selon la revendication 1, caractérisé en ce que le premier desdits mors comporte, en outre, deux parois latérales parallèles audit axe de rotation et solidaire des bords de la paroi plane dudit mors, par quoi lorsque les deux mors sont dans leur 2^{ème} position relative, les parois planes, les parois de pliage et les parois latérales définissent un espace de stockage dans lequel l'implant peut être maintenu dans un état non plié.
 3. Module de pliage selon la revendication 2, caractérisé en ce que la distance entre les deux parois planes est supérieure à l'épaisseur de l'implant.
 4. Module de pliage selon la revendication 3, caractérisé en ce que ladite distance entre les parois planes est comprise entre 1 et 3 mm.
 - 35 5. Module de pliage selon l'une quelconque des revendications 2 à 4, caractérisé en ce que lesdits mors comprennent en

outre des moyens pour les maintenir dans leur deuxième position relative, par quoi l'implant peut être maintenu dans ledit volume de stockage.

6. Module de pliage selon l'une quelconque des revendications 2 à 5, caractérisé en ce que lesdits mors comportent en 5 outre des moyens pour les maintenir dans leur troisième position relative, par quoi l'implant peut être maintenu plié dans la chambre de pliage pour permettre l'injection de l'implant dans l'oeil du patient.

7. Module de pliage selon l'une quelconque des revendications 2 à 6, caractérisé en ce que ledit premier mors comprend 10 en outre un passage d'injection à l'une des extrémités de ladite chambre de pliage et dont l'axe est sensiblement confondu avec celui du volume cylindrique défini par les parois de pliage lorsque lesdits mors sont dans leur 3^{ème} position relative.

8. Module de pliage selon la revendication 7, caractérisé en ce 15 que ledit premier mors comprend en outre un passage de guidage débouchant à la deuxième extrémité de la chambre de pliage et ayant le même axe que celle-ci et un organe de poussage monté coulissant dans le passage de guidage pour pousser l'implant à l'état plié dans ledit passage d'injection.

20 9. Injecteur d'implants souples caractérisé en ce qu'il comprend :

- un module de pliage selon l'une quelconque des revendications 7 et 8 ;

- un corps d'injecteur comprenant un logement pour recevoir 25 ledit module de confinement, une canule d'injection pour prolonger ledit passage d'injection lorsque ledit module de confinement est en place dans ledit logement et un conduit axial de guidage pour prolonger ledit passage de guidage lorsque ledit module de confinement est en place dans ledit logement et un conduit axial de guidage pour prolonger ledit 30 passage de guidage lorsque ledit module de pliage est en place dans ledit logement ; et

- un piston dont la tige est montée coulissante dans ledit conduit axial de guidage, par quoi l'extrémité de la tige dudit piston peut coopérer avec une extrémité de l'organe de poussage dudit module de 35 pliage.

10. Injecteur d'implants souples caractérisé en ce qu'il comprend :

- un module de pliage selon l'une quelconque des revendications 1 à 6 ;
- 5 - une canule prolongeant une première extrémité de ladite chambre de confinement pour guider l'implant dans son état plié ;
- un passage de guidage prolongeant une deuxième extrémité de ladite chambre de pliage ; et
- 10 - un piston monté coulissant dans ledit passage de guidage pour pousser l'implant à l'état plié de ladite chambre de pliage dans ladite canule.

1/3

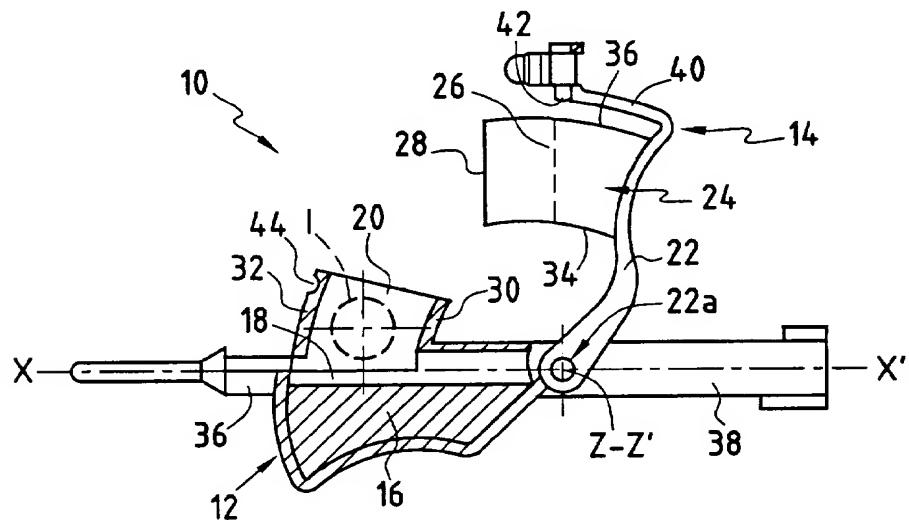


FIG.1

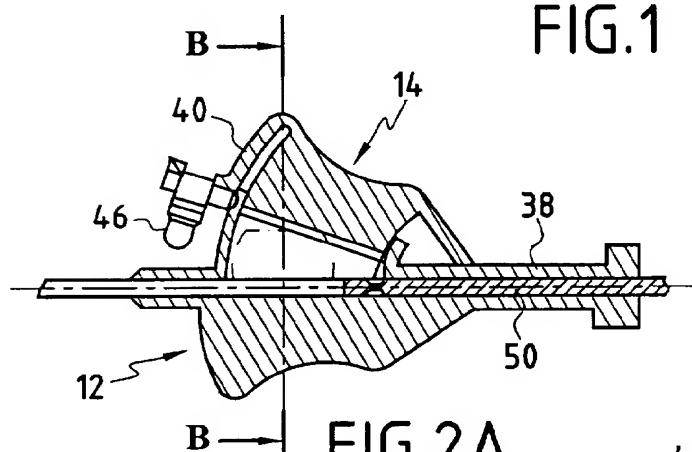


FIG.2A

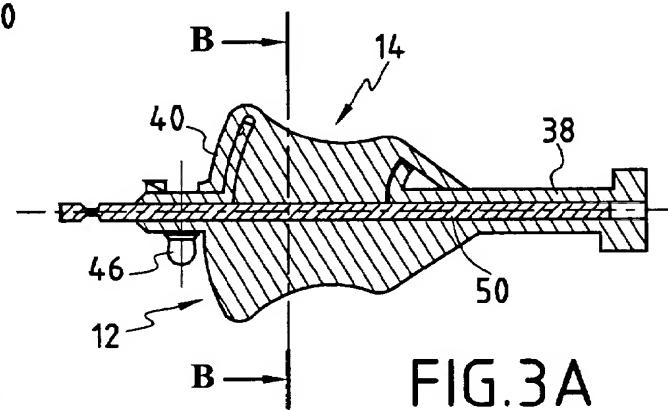


FIG.3A

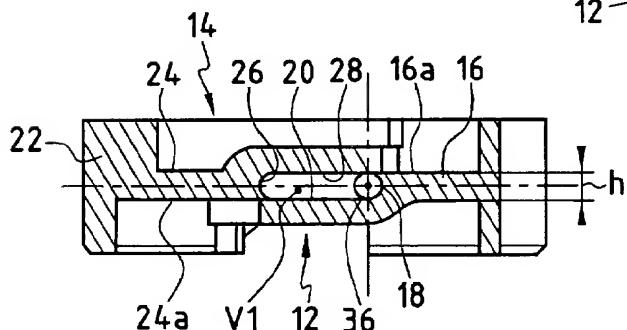


FIG.2B

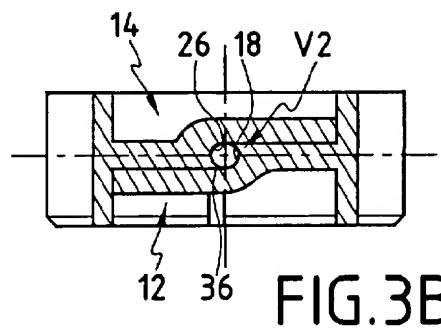
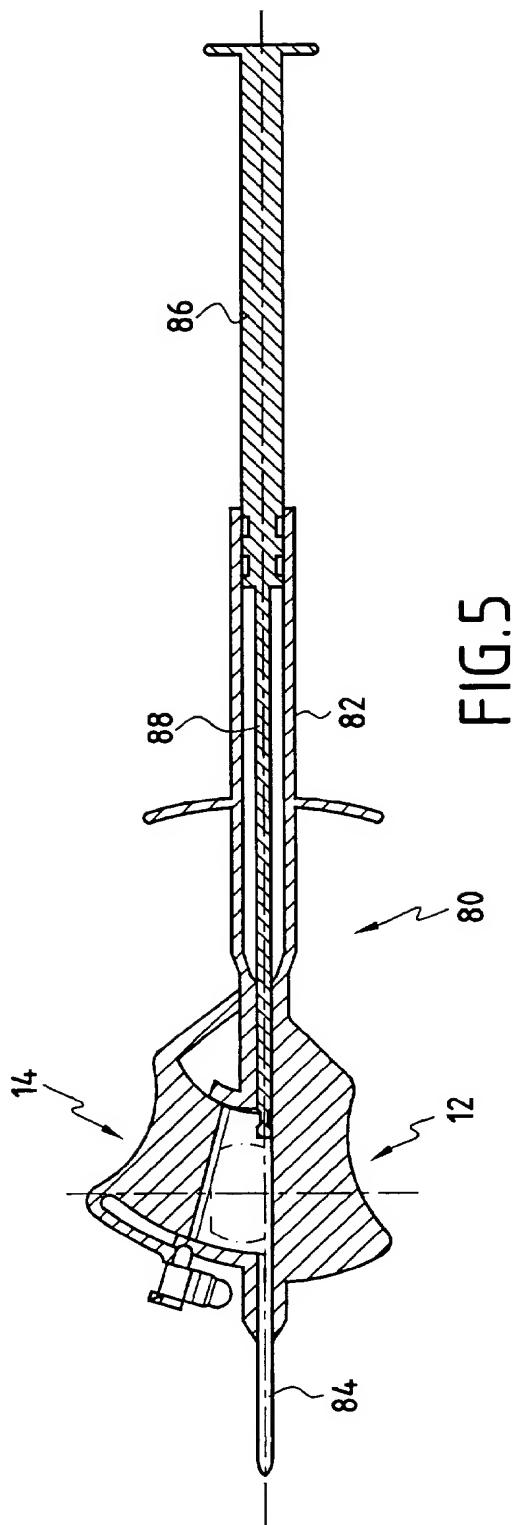
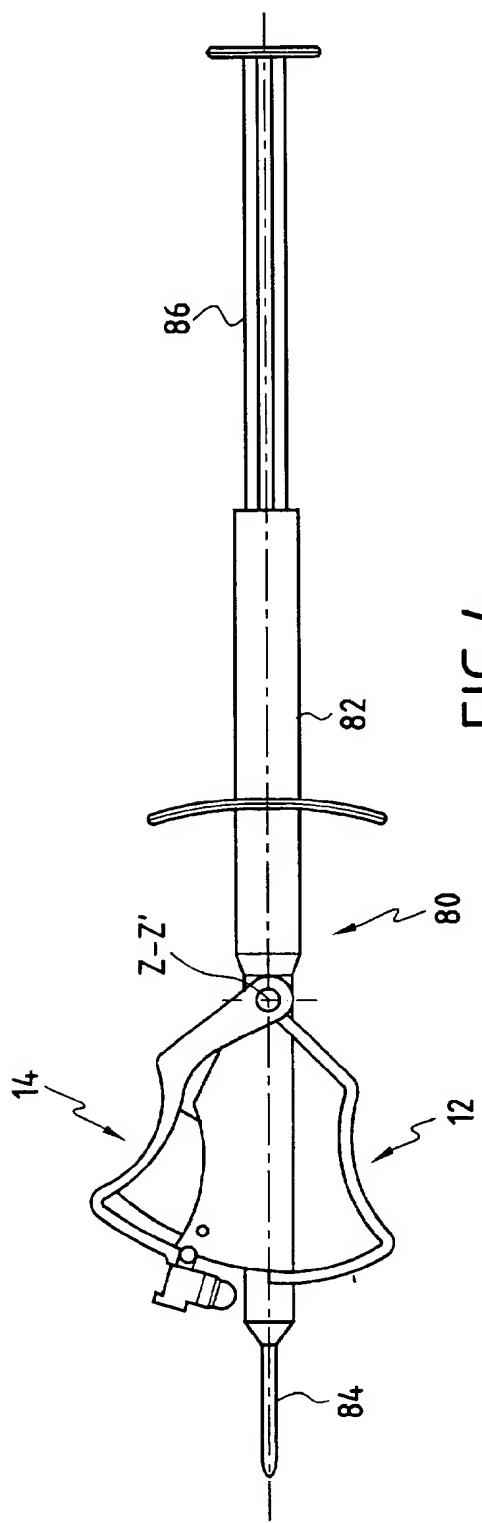


FIG.3B

2/3



3/3

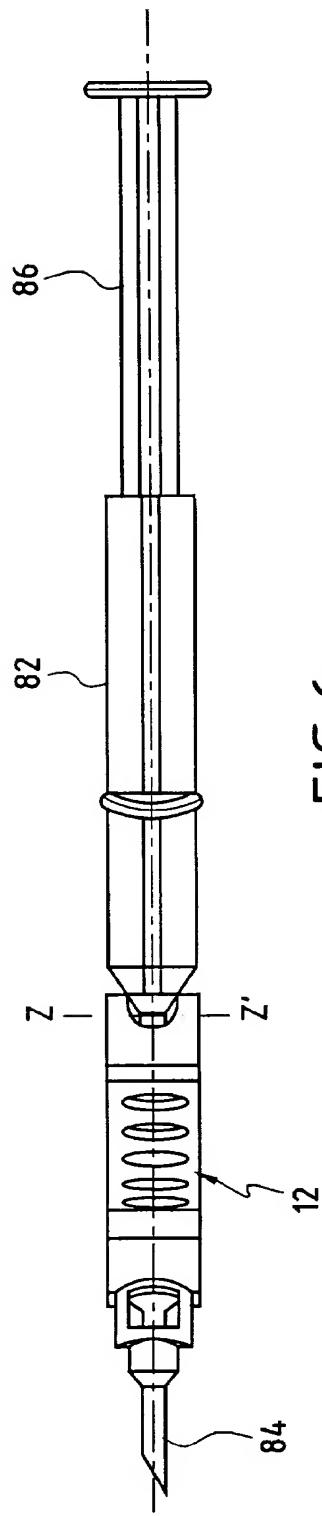


FIG. 6

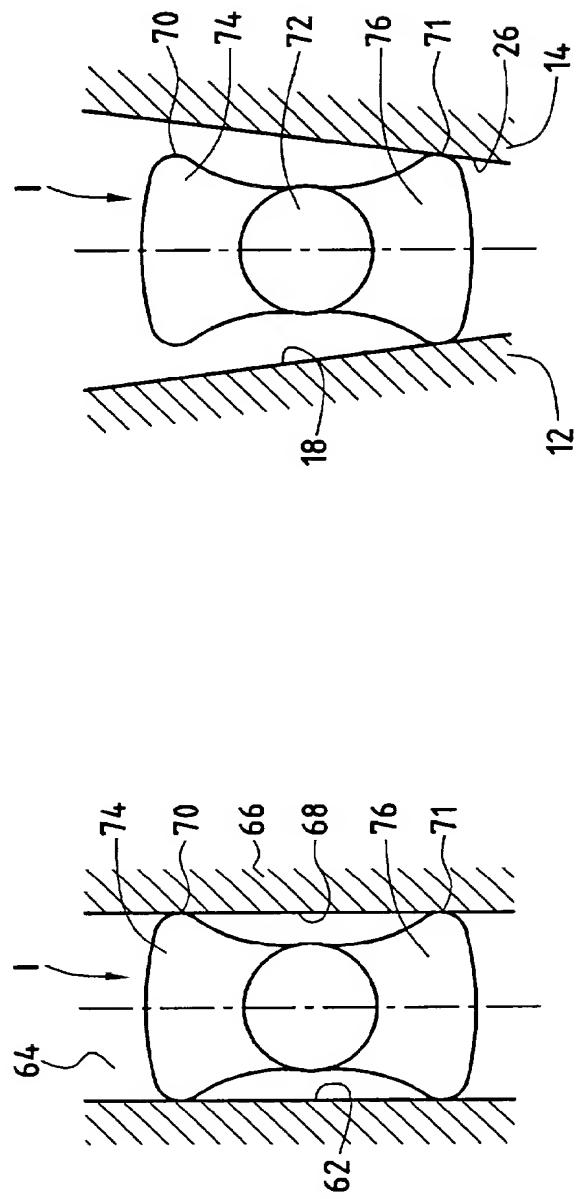


FIG. 7A

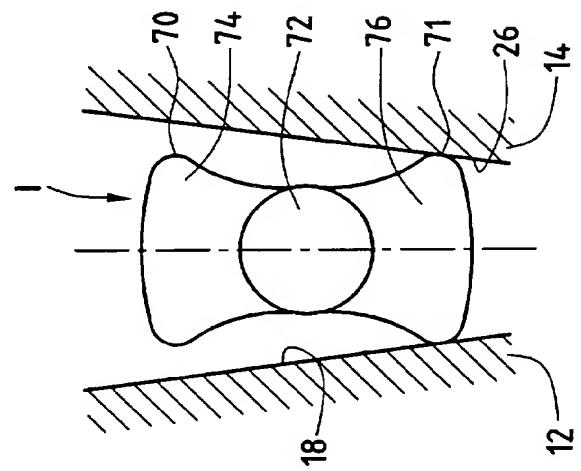


FIG. 7B

**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**

 établi sur la base des dernières revendications
 déposées avant le commencement de la recherche

2808993

N° d'enregistrement
nationalFA 587080
FR 0006417

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
A	WO 95 24863 A (J.S. CUMMING) 21 septembre 1995 (1995-09-21) ---		A61F2/16
A	US 4 976 716 A (J.S. CUMMING) 11 décembre 1990 (1990-12-11) ---		
A	EP 0 363 213 A (IOPTEX RESEARCH INC.) 11 avril 1990 (1990-04-11) ---		
A	EP 0 340 698 A (ARCOFIL S.A.) 8 novembre 1989 (1989-11-08) ---		
A	US 5 454 818 A (R. HAMBLETON ET AL.) 3 octobre 1995 (1995-10-03) ---		
A	US 5 052 402 A (R. BENCINI ET AL.) 1 octobre 1991 (1991-10-01) ---		
A	US 4 165 746 A (K. H. BURGIN) 28 août 1979 (1979-08-28) -----		
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)	
		A61F A61B	
1			
	Date d'achèvement de la recherche	Examinateur	
	19 janvier 2001	Wolf, C	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			
T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant			